



19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 Offenlegungsschrift
10 DE 100 17 147 A 1

51 Int. Cl. 7:
A 61 M 25/09

21 Aktenzeichen: 100 17 147.8
22 Anmeldetag: 3. 4. 2000
43 Offenlegungstag: 18. 10. 2001

DE 100 17 147 A 1

71 Anmelder:
Voelker, Wolfram, Priv.-Doz. Dr.med., 69469
Weinheim, DE
74 Vertreter:
Patentanwälte von Kreisler, Selting, Werner et col.,
50667 Köln

72 Erfinder:
gleich Anmelder
56 Entgegenhaltungen:
GB 20 64 963
EP 04 01 158
EP 00 14 424

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Führungsdraht für einen Katheter

57 Der Führungsdraht besteht aus einem äußeren Drahtstrang (10), der als Hohlstrang ausgebildet ist und einem darin verschiebbaren Innenstrang (13). Der Drahtstrang (10) hat an seinem distalen Ende eine gebogene Führungsspitze (11), die bei der Verlegung des Führungsdrahtes als Steuerungselement oder Wegfinder wirkt. Bei Erreichen einer Gefäßverengung, die von dem äußeren Drahtstrang nicht ohne weiteres passiert werden kann, wird der äußere Drahtstrang (10) zurückgezogen. An dem nun aus dem Drahtstrang herausragenden Vorderabschnitt (15) des Innenstranges befindet sich ein Kopf (16), an dem die Strömungskraft des Blutstromes angreift. Dadurch kann eine komplexe und enge Stenose von dem Führungsdraht durchdrungen werden, ohne dass die Gefahr einer Beschädigung des Blutgefäßes oder des Ablösens von Ablagerungen besteht.



DE 100 17 147 A 1

[0001] Die Erfindung betrifft einen Führungsdraht für einen Katheter mit einem langgestreckten Drahtstrang, der am distalen Ende eine Führungsspitze aufweist.

[0002] Es ist bekannt, Koronarstenosen durch perkutane Dilatation mit einem Ballonkatheter zu erweitern oder zu beseitigen. Voraussetzung für die erfolgreiche Durchführung einer Ballondilatation ist, dass zunächst ein dünner Führungsdraht durch die Stenose hindurchgeschoben wird. Dies kann insbesondere bei langstreckigen, hochgradigen und unregelmäßig konturierten Stenosen schwierig sein. Es gibt Fälle, in denen es auch bei Verwendung unterschiedlicher Führungsdrähte nicht möglich ist, eine Stenose zu passieren. Manchmal kommt es bei dem Versuch der Rekanalisation einer komplexen Stenose zu einem Eindringen des Führungsdrahtes in die Gefäßwand, zu einem Ablösen eines Teiles der Gefäßwand (Dissektion) oder zum Verschluss des Gefäßes. Dies birgt die Gefahr eines Myokardinfarktes oder sogar des Todes des Patienten.

[0003] Die zum Legen eines Ballonkatheters üblichen Führungsdrähte bestehen aus einem Drahtstrang, der etwa 1,40 m lang ist und einen Durchmesser von etwa 0,35 mm (= 0,014 inch) hat. Am distalen Ende des Drahtstranges befindet sich eine weichelastische Führungsspitze oder eine plastisch verformbare Führungsspitze, die es erlaubt, an Verzweigungen des Blutgefäßsystems durch Drehen des Führungsdrahtes den gewünschten Weg zu verfolgen. Bekannt ist ferner ein Führungsdraht, der als Rekanalisationsdraht verwendet wird und an seinem distalen Ende einen Kopf in Form einer kleinen Olive trägt. Die Olive wird als stumpfer Stößel zum Aufstoßen von Hindernissen benutzt.

[0004] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Führungsdraht zu schaffen, der imstande ist, auch komplexe Stenosen zu passieren.

[0005] Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt erfindungsgemäß mit den im Anspruch 1 angegebenen Merkmalen. Hiernach ist der Führungsdraht zweiteilig ausgebildet. Er besteht aus einem als Hohlstrang ausgebildeten äußeren Drahtstrang und einem darin längsverschiebbaren Innenstrang. Am distalen Ende des Innenstranges befindet sich ein verdickter Kopf. Die proximale Fläche dieses Kopfes dient als Strömungsangriffsfläche für den in dem Blutgefäß strömenden Blutstrom. Die auf diese Weise auf den Kopf ausgeübte Strömungskraft ermöglicht ein passives Einschwemmen des Innenstranges zum Passieren der Stenose. Hierbei kann der Außenstrang mitgenommen oder auch nachträglich nachgeschoben werden. Die Erfindung erleichtert das Platzieren eines Führungsdrahtes, über den ein Ballonkatheter geschoben werden soll, in der Stenose eines Blutgefäßes. Dabei wird die Kraft des Blutstromes ausgenutzt, damit der Innenstrang die Stenose passieren kann. Die Verlegung des Führungsdrahtes erfolgt ohne stoßendes Anstoßen an die Gefäßwand oder die Stenose, so dass nicht die Gefahr von Gefäßverletzungen oder Materialablösungen besteht. Der Führungsdraht wird vollkommen atraumatisch eingeführt, da er nicht aktiv durch Manipulation bewegt wird sondern an den entscheidenden Stellen passiv im Blutstrom mitschwimmt. Der Führungsdraht ist daher ein "passiver" oder "einschwemmbarer" Führungsdraht.

[0006] Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung ist der Vorderabschnitt, an dem der Kopf angeordnet ist, weicher als der übrige Innenstrang. Der Vorderabschnitt kann aus einem sehr dünnen Zugdraht bestehen oder aus einer sich zu dem Kopf hin verjüngenden Spitze. Der Durchmesser des Kopfes ist vorzugsweise etwa so groß wie derjenige des übrigen Innenstranges (mit Ausnahme des Vorderabschnitts). Der Vorderabschnitt bildet einen Abschnitt ver-

ringerten Durchmessers, damit an der Rückfläche des Kopfes die Strömungskraft des Blutstromes angreifen kann.

[0007] Die Führungsspitze wird von dem äußeren Drahtstrang gebildet. Die Führungsspitze, die vorgebogen ist, ermöglicht es, den Führungsdraht bei zurückgezogenem Innenstrang in üblicher Weise zu plazieren. Erst wenn die zu passierende Stenose erreicht ist, wird der Innenstrang aus dem äußeren Drahtstrang ausgefahren, vorzugsweise um die Länge des verjüngten Vorderabschnitts. Dann greift an dem Kopf die Kraft der Blutströmung an, die den Innenstrang durch die Stenose hindurchspült.

[0008] Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert.

[0009] Es zeigen:

[0010] Fig. 1 einen schematischen Längsschnitt durch den Führungsdraht, und

[0011] Fig. 2 den distalen Bereich des Führungsdrahtes nach dem Zurückziehen des äußeren Drahtstranges.

[0012] Der dargestellte Führungsdraht weist einen als Hohlstrang ausgebildeten äußeren Drahtstrang 10 auf, der eine Länge von etwa 1,40 m und einen Außendurchmesser von etwa 0,35 mm hat. Der Drahtstrang 10 besteht vorzugsweise aus einem schraubenförmig gewickelten dünnen Draht. Das vordere Ende des Drahtstranges 10 ist als Führungsspitze 11 ausgebildet. Es ist formbar, so dass es möglich ist, den Draht bis vor der kritischen Stenose aktiv zu steuern. Der Hauptteil 12 des Drahtstranges 10 ist gerade, jedoch so flexibel, dass er sich Biegungen des Gefäßsystems anpassen kann.

[0013] In dem äußeren Drahtstrang 10 verläuft ein Innenstrang 13 aus einem dünnen Draht, der in dem Drahtstrang verschiebbar ist. Der Innenstrang 13 besteht aus einem langgestreckten Hauptteil 14 und einem Vorderabschnitt 15 veringerten Durchmessers. Der Vorderabschnitt 15 endet in einem Kopf 16, der hier als Kugel ausgebildet ist. Der Durchmesser des Kopfes 16 ist gleich dem Durchmesser des Hauptteils 14, so dass der gesamte Innenstrang in dem Lumen des äußeren Drahtstranges 12 verschoben werden kann. Der Vorderabschnitt 15 hat hier einen konischen Verlauf. Seine Länge beträgt 10–20 mm. Der Kopf 16 befindet sich an dem dünnen Ende. Der Vorderabschnitt 15 ist wesentlich weicher als der Hauptteil 14 des Innenstranges 13.

[0014] Der zweiteilige Führungsdraht wird in dem in Fig. 1 dargestellten Zustand percutan in das Gefäßsystem des Patienten eingeführt. Dabei ist der Vorderabschnitt des Innenstranges hinter die Führungsspitze 11 zurückgezogen. Die Führungsspitze 11 ist daher in diesem Zustand unverstärkt und die gebogene, Führungsspitze dient als Wegfinder für den Führungsdraht.

[0015] Wenn die Führungsspitze 11 eine Stenose erreicht hat, die sie nicht durchdringen kann, wird der äußere Drahtstrang 10, aus dessen proximalen Ende der Innenstrang 14 herausragt, zurückgezogen, so dass die Führungsspitze 11 gestreckt wird und der Vorderabschnitt 15 des Innenstranges 13 aus dem äußeren Drahtstrang 10 heraus vorsteht. Der den Führungsdraht umspülende Blutstrom greift nun an dem verdickten Kopf 16 an und zieht den Innenstrang 13 durch die Stenose. Anschließend kann der äußere Drahtstrang 10 nachgeschoben werden. Über den äußeren Drahtstrang 10 wird anschließend ein (nicht dargestellter) Ballonkatheter geschoben. Der Ballonkatheter kann für die Dilatation des Blutgefäßes oder auch zum Setzen eines Stents benutzt werden.

Patentansprüche

1. Führungsdraht für einen Katheter, mit einem lang-

gestreckten Drahtstrang (10), der am distalen Ende eine Führungsspitze (11) aufweist, **dadurch gekennzeichnet**, dass der Drahtstrang (10) als Hohlstrang ausgebildet ist und einen längsverschiebbaren Innenstrang (13) enthält, und dass am distalen Ende des Innenstranges (13) ein Kopf (16) angeordnet ist. 5

2. Führungsdraht nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Kopf (16) an einem Vorderabschnitt (15) des Innenstranges (13) von gegenüber dem Innenstrang (13) verkleinertem Durchmesser angeordnet ist. 10

3. Führungsdraht nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass der Vorderabschnitt (15) weicher ist als der Hauptteil (14) des Innenstranges (13).

4. Führungsdraht nach einem der Ansprüche 1–3, dadurch gekennzeichnet, dass die Führungsspitze (11) aus einem formbaren Drahtabschnitt besteht. 15

5. Führungsdraht nach einem der Ansprüche 1–4, dadurch gekennzeichnet, dass der Außendurchmesser des Drahtstranges (10) maximal 0,5 mm beträgt.

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

